

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fingolimod Glenmark, 0,5 mg, kapsułki, twarde *Fingolimodum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Fingolimod Glenmark i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fingolimod Glenmark
3. Jak stosować lek Fingolimod Glenmark
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fingolimod Glenmark
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fingolimod Glenmark i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Fingolimod Glenmark

Substancją czynną leku Fingolimod Glenmark jest fingolimod.

W jakim celu stosuje się lek Fingolimod Glenmark

Lek Fingolimod Glenmark jest stosowany u dorosłych oraz dzieci i młodzieży (w wieku od 10 lat) o masie ciała powyżej 40 kg w leczeniu rzutowo-remisyjnej postaci stwardnienia rozsianego (SM, łac. *Sclerosis multiplex*), w szczególności u:

- Pacjentów, którzy nie odpowiedzieli na leczenie SM, lub
- Pacjentów, którzy mają szybko rozwijającą się, ciężką postać SM.

Lek Fingolimod Glenmark nie powoduje wyleczenia z SM, ale pomaga zmniejszyć liczbę rzutów i spowalnia postęp niepełnosprawności fizycznej spowodowanej przez SM.

Co to jest stwardnienie rozsiane

SM jest przewlekłą chorobą ośrodkowego układu nerwowego (OUN), który składa się z mózgu i rdzenia kręgowego. W SM proces zapalny niszczy osłonkę nerwów (zwaną mieliną) OUN, co uniemożliwia im właściwe działanie. Zjawisko to nazywa się demielinizacją.

Postać rzutowo-remisyjna SM charakteryzuje się powtarzalnymi rzutami (nawrotami) objawów ze strony układu nerwowego, odzwierciedlających proces zapalny w obrębie OUN. Objawy różnią się u pacjentów, ale zwykle dotyczą trudności z chodzeniem, drętwienie, zaburzenia widzenia lub równowagi. Objawy rzutów mogą całkowicie ustąpić, jednak niektóre zaburzenia mogą pozostać.

Jak działa lek Fingolimod Glenmark

Lek Fingolimod Glenmark pomaga chronić OUN przed atakiem układu immunologicznego, zmniejszając zdolność niektórych krwinek białych (limfocytów) do swobodnego przemieszczania się po organizmie pacjenta oraz powstrzymując je przed przenikaniem do mózgu i rdzenia kręgowego. W ten sposób lek ogranicza uszkodzenie nerwów powodujące SM. Lek Fingolimod Glenmark także osłabia niektóre reakcje immunologiczne organizmu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fingolimod Glenmark

Kiedy nie stosować leku Fingolimod Glenmark

- jeśli pacjent ma **zmniejszoną odpowiedź immunologiczną** (z powodu zespołu niedoboru odporności, choroby lub przyjmowania leków hamujących działanie układu odpornościowego),
- jeśli u pacjenta występuje **ciężkie czynne zakażenie lub czynne zakażenie przewlekłe**, takie jak zapalenie wątroby lub gruźlica,
- jeśli u pacjenta występuje **czynna choroba nowotworowa**,
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka choroba wątroby**,
- **jeśli w ciągu ostatnich 6 miesięcy u pacjenta wystąpił zawał serca, dusznica bolesna, udar lub objawy ostrzegawcze udaru lub pewne typy niewydolności serca**,
- jeśli u pacjenta występuje pewien rodzaj **nieregularnego lub nieprawidłowego bicia serca** (arytmia), w tym pacjentów, u których badanie elektrokardiograficzne (EKG) wykazało wydłużenie odstępu QT przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Glenmark,
- **jeśli pacjent obecnie przyjmuje lub ostatnio przyjmował leki na nieregularne bicie serca**, takie jak chinidyna, dyzopiramid, amiodaron lub sotalol,
- jeśli **pacjentka jest w ciąży lub jest w wieku rozrodczym i nie stosuje skutecznej antykoncepcji**,
- **jeśli pacjent ma uczulenie** na fingolimod lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli taka sytuacja dotyczy pacjenta lub gdy pacjent nie jest tego pewny, **należy powiedzieć o tym lekarzowi, przed zastosowaniem leku Fingolimod Glenmark.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Fingolimod Glenmark należy omówić to z lekarzem:

- **jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia oddychania podczas snu (ciężki bezdech senny)**,
- **jeśli pacjent został poinformowany, że zapis EKG jest u niego nieprawidłowy**,
- **jeśli u pacjenta występują objawy wolnego bicia serca (np. zawroty głowy, nudności lub kołatania serca)**,
- **jeśli pacjent przyjmuje lub ostatnio przyjmował leki spowalniające bicie serca** (takie jak leki beta-adrenolityczne, werapamil, diltiazem lub iwabradyna, digoksyna, leki hamujące cholinesterazę lub pilokarpina),
- **jeśli pacjent miał w przeszłości nagłe utraty przytomności lub omdlenia**,
- **jeśli pacjent planuje poddać się szczepieniu**,
- **jeśli pacjent nigdy nie chorował na ospę wietrzną**,
- **jeśli pacjent ma lub miał zaburzenia wzroku** lub inne objawy obrzęku w środku pola widzenia (plamce) z tyłu oka (stan zwany obrzękiem plamki, patrz niżej), zapalenie lub zakażenie oka (zapalenie błony naczyniowej oka), **lub jeśli pacjent ma cukrzycę** (która może być przyczyną problemów ze wzrokiem),
- **jeśli pacjent ma choroby wątroby**,
- jeśli pacjent ma **wysokie ciśnienie krwi, którego nie można obniżyć za pomocą leków**,
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka choroba płuc** lub kaszel typowy dla osób palących.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji dotyczy pacjenta lub pacjent nie jest tego pewny, **należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Fingolimod Glenmark.**

Wolne bicie serca (bradykardia) i nieregularne bicie serca

Na początku leczenia lub po przyjęciu pierwszej dawki 0,5 mg, u pacjentów, którzy wcześniej przyjmowali dawkę dobową 0,25 mg, lek Fingolimod Glenmark spowalnia bicie serca. W konsekwencji pacjent może odczuwać zawroty głowy, zmęczenie, niepokój związany z biciem serca lub ciśnienie krwi może się obniżyć. **Jeśli objawy te będą bardzo nasilone, należy poinformować o tym lekarza, ponieważ może być konieczne natychmiastowe leczenie.** Lek Fingolimod Glenmark może również powodować nieregularne bicie serca, szczególnie po przyjęciu pierwszej dawki. Nieregularne bicie serca zazwyczaj powraca do normy po mniej niż jednym dniu. Spowolnione bicie serca zazwyczaj powraca do normy w ciągu jednego miesiąca.

Lekarz poprosi pacjenta o pozostanie w gabinecie lekarskim lub przychodni przez co najmniej 6 godzin

po przyjęciu pierwszej dawki leku Fingolimod Glenmark lub po pierwszym przyjęciu dawki 0,5 mg po zmianie dawki dobowej z 0,25 mg, w celu pomiaru tętna i ciśnienia krwi co godzinę. W razie wystąpienia działań niepożądanych, które zdarzają się na początku leczenia, będzie można zastosować odpowiednie leczenie. Przed zastosowaniem pierwszej dawki leku Fingolimod Glenmark oraz po zakończeniu 6-godzinnej obserwacji u pacjenta zostanie wykonane badanie EKG. W tym czasie lekarz może prowadzić ciągłe monitorowanie czynności serca pacjenta za pomocą badania EKG. Jeśli po 6 godzinach obserwacji u pacjenta zostanie stwierdzona bardzo wolna lub zmniejszająca się częstość bicia serca lub jeśli badanie EKG wykaże nieprawidłowości, może być konieczne dłuższe monitorowanie stanu pacjenta (przez co najmniej 2 godziny dłużej lub ewentualnie do następnego dnia), aż do ustąpienia tych objawów. Takie samo postępowanie może być zalecane, jeśli pacjent wznowia stosowanie leku Fingolimod Glenmark po przerwie w leczeniu, w zależności od tego, jak długo trwała przerwa i jak długo pacjent przyjmował lek Fingolimod Glenmark przed przerwaniem leczenia.

Jeśli u pacjenta występuje nieregularne lub nieprawidłowe bicie serca, lub czynniki ryzyka tych zdarzeń, jeśli występuje nieprawidłowy zapis EKG lub choroba serca, lub niewydolność serca, lek Fingolimod Glenmark może nie być odpowiedni dla pacjenta.

Jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiła nagła utrata przytomności lub spowolnienie czynności serca, lek Fingolimod Glenmark może nie być odpowiedni dla pacjenta. Może być konieczna konsultacja z kardiologiem (specjalistą chorób serca), który doradzi jak rozpocząć leczenie lekiem Fingolimod Glenmark, w tym jak prowadzić monitorowanie pacjenta w nocy.

Jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą zmniejszać częstość bicia serca, lek Fingolimod Glenmark może nie być odpowiedni dla pacjenta. Może być konieczna konsultacja z kardiologiem, który sprawdzi, czy u pacjenta możliwa jest zmiana leczenia na inny lek, który nie zmniejsza częstości bicia serca, aby było możliwe leczenie lekiem Fingolimod Glenmark. Jeśli taka zmiana leczenia nie będzie możliwa, kardiolog doradzi pacjentowi, jak rozpocząć leczenie lekiem Fingolimod Glenmark, z uwzględnieniem monitorowania w nocy.

Pacjenci, którzy nigdy nie chorowali na ospę wietrzną

Jeśli pacjent nigdy nie chorował na ospę wietrzną, lekarz sprawdzi odporność pacjenta na działanie wirusa ospy wietrznej (wirus *varicella zoster*). Jeśli pacjent nie jest chroniony przed działaniem wirusa, może być konieczne podanie szczepionki przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Glenmark. Jeśli taka sytuacja ma miejsce, lekarz opóźni rozpoczęcie leczenia lekiem Fingolimod Glenmark o jeden miesiąc po pełnym cyklu szczepienia.

Zakażenia

Lek Fingolimod Glenmark zmniejsza liczbę białych krwinek (szczególnie liczbę limfocytów). Białe krwinki zwalczają zakażenia. Podczas przyjmowania leku Fingolimod Glenmark (oraz do 2 miesięcy po zakończeniu leczenia), pacjent może łatwiej dostać zakażenia. Zakażenia, które występują u pacjenta mogą się nasilić. Zakażenia mogą być ciężkie i zagrażać życiu pacjenta. Jeśli pacjent uważa, że występuje u niego zakażenie, ma gorączkę, odczuwa objawy grypy, ma półpaśca lub ból głowy, któremu towarzyszy sztywność karku, wrażliwość na światło, nudności, wysypka i (lub) splątanie lub napady drgawek (mogą to być objawy zapalenia opon mózgowych i (lub) zapalenia mózgu, spowodowane zakażeniem grzybiczym lub zakażeniem herpeswirusem), powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ stan ten może być ciężki i zagrażać życiu.

Jeśli pacjent uważa, że objawy stwardnienia rozsianego pogarszają się (np. występuje osłabienie lub zaburzenia widzenia) lub jeśli pacjent zauważy u siebie jakiegokolwiek nowe objawy, należy natychmiast porozmawiać z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy rzadkiej choroby mózgu spowodowanej zakażeniem i zwanej postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML). PML jest poważną chorobą, która może prowadzić do ciężkiej niepełnosprawności lub zgonu. Lekarz rozważy wykonanie badania metodą rezonansu magnetycznego, aby ocenić stan pacjenta i zdecyduje, czy konieczne będzie przerwanie przyjmowania leku Fingolimod Glenmark.

U pacjentów leczonych lekiem Fingolimod Glenmark zgłaszano zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), w tym przypadki brodawczaka, dysplazji, brodawek i nowotworu związanego z HPV. Lekarz rozważy, czy u pacjenta konieczne jest wykonanie szczepienia przeciwko HPV przed

rozpoczęciem leczenia. U kobiet lekarz zaleci także badania przesiewowe w kierunku HPV.

Obrzęk plamki

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Glenmark lekarz może skierować na badania okulistyczne, jeśli u pacjenta występują obecnie lub występowały w przeszłości zaburzenia widzenia lub inne objawy obrzęku w środku pola widzenia (plamce) z tyłu oka, objawy zapalenia lub zakażenia oka (zapalenie błony naczyniowej oka) lub objawy związane z cukrzycą.

Lekarz może skierować pacjenta na badania okulistyczne po 3 do 4 miesiącach od rozpoczęcia leczenia lekiem Fingolimod Glenmark.

Plamka to niewielki obszar siatkówki, znajdujący się z tyłu oka, umożliwiający widzenie kształtów, kolorów oraz wyraźne i ostre widzenie szczegółów. Lek Fingolimod Glenmark może powodować opuchnięcie plamki, czyli stan zwany obrzękiem plamki. Obrzęk ten zazwyczaj występuje w ciągu pierwszych 4 miesięcy leczenia lekiem Fingolimod Glenmark.

Ryzyko wystąpienia obrzęku plamki jest większe u pacjentów z cukrzycą lub z przebyłym zapaleniem błony naczyniowej oka. W takim przypadku lekarz zleci pacjentowi regularne badania okulistyczne w celu wykrycia obrzęku plamki.

Jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk plamki, należy poinformować o tym lekarza przed wznowieniem leczenia lekiem Fingolimod Glenmark.

Obrzęk plamki może wywołać pewne objawy zaburzeń widzenia, takie same jak w przypadku ataku SM (zapalenia nerwu wzrokowego). Na wczesnym etapie objawy mogą w ogóle nie występować. Należy poinformować lekarza o wszelkich zmianach widzenia. Lekarz może skierować pacjenta na badania okulistyczne, szczególnie jeśli:

- środek pola widzenia stanie się nieostry lub zacieniony,
- w środku pola widzenia pojawi się ubytek,
- wystąpią trudności z widzeniem kolorów lub drobnych szczegółów.

Badania czynności wątroby

Nie należy stosować leku Fingolimod Glenmark u pacjenta z ciężkimi chorobami wątroby. Lek Fingolimod Glenmark może wpływać na czynność wątroby. Pacjent prawdopodobnie nie zauważy żadnych objawów, ale jeśli wystąpi żółte zabarwienie skóry lub białkówki oczu, nieprawidłowe, ciemne zabarwienie moczu (brązowy kolor), ból w prawej części jamy brzusznej, zmęczenie, mniejsze uczucie głodu niż zwykle lub niewyjaśnione nudności i wymiotów, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

Jeśli u pacjenta którykolwiek z wyżej wymienionych objawów wystąpi po rozpoczęciu leczenia lekiem Fingolimod Glenmark, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

Przed, w trakcie leczenia lub po leczeniu, lekarz zleci badania krwi w celu monitorowania czynności wątroby. Jeśli wyniki badań wskażą na zaburzenia czynności wątroby, leczenie lekiem Fingolimod Glenmark może zostać przerwane.

Wysokie ciśnienie krwi

Lekarz może regularnie sprawdzać ciśnienie krwi, ponieważ lek Fingolimod Glenmark powoduje niewielkie zwiększenie ciśnienia krwi.

Choroby płuc

Lek Fingolimod Glenmark ma niewielki wpływ na czynność płuc. U pacjentów z ciężką chorobą płuc lub kaszlem typowym dla osób palących, ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest większe.

Morfologia krwi

Oczekiwany efekt działania leku Fingolimod Glenmark jest zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi. Ich liczba zazwyczaj powraca do normy w ciągu 2 miesięcy po zakończeniu leczenia. W razie potrzeby wykonania badań krwi, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Fingolimod Glenmark. W przeciwnym razie lekarz może nie być w stanie zinterpretować wyników badania krwi, a

w przypadku pewnych badań lekarz może zlecić pobranie większej ilości krwi niż zazwyczaj.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fingolimod Glenmark, lekarz potwierdzi, czy liczba białych krwinek we krwi jest odpowiednia do rozpoczęcia leczenia i może zlecić regularne powtarzanie badań. W przypadku, gdy nie ma wystarczającej liczby białych krwinek, może być konieczne przerwanie leczenia lekiem Fingolimod Glenmark.

Zespół odwracalnej tylnej encefalopatii (ang. *posterior reversible encephalopathy syndrome*, PRES)

U pacjentów z SM leczonych lekiem Fingolimod Glenmark rzadko zgłaszano występowanie choroby zwanej zespołem odwracalnej tylnej encefalopatii (PRES). Objawy tej choroby mogą obejmować nagły, silny ból głowy, splątanie, napady drgawkowe i zmiany widzenia. Jeśli podczas leczenia lekiem Fingolimod Glenmark u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ stan ten może być ciężki.

Rak

U pacjentów z SM leczonych lekiem Fingolimod Glenmark zgłaszano występowanie raków skóry. Jeśli pacjent zauważy na skórze jakiegokolwiek guzki (np. błyszczące guzki o zabarwieniu perłowym), plamy lub otwarte owrzodzenia niegojące się w ciągu kilku tygodni, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu. Objawy raka skóry mogą obejmować nieprawidłowe wyrośla lub zmiany w tkance skórnej (np. nietypowe znamiona), które z czasem zmieniają kolor, kształt lub wielkość. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Glenmark konieczne jest sprawdzenie skóry w celu wykrycia obecności wszelkich guzków na skórze. Lekarz prowadzący będzie również przeprowadzał regularne kontrole skóry podczas leczenia lekiem Fingolimod Glenmark. Jeśli wystąpią problemy skórne, lekarz prowadzący może skierować pacjenta do dermatologa, który po konsultacji może zdecydować o konieczności regularnych wizyt.

U pacjentów z SM leczonych lekiem Fingolimod Glenmark zgłaszano występowanie pewnego rodzaju nowotworu układu chłonnego (chłoniaka).

Narażenie na słońce i ochrona przed promieniowaniem słonecznym

Fingolimod osłabia układ immunologiczny. Taki stan zwiększa ryzyko wystąpienia nowotworów złośliwych, zwłaszcza raków skóry. Pacjent powinien ograniczyć ekspozycję na słońce i promieniowanie UV poprzez:

- noszenie odpowiedniej odzieży ochronnej,
- regularne nakładanie kremu z filtrem o wysokim stopniu ochrony przed promieniowaniem UV.

Nietypowe zmiany w mózgu związane z rzutem SM

U pacjentów leczonych lekiem Fingolimod Glenmark zgłaszano rzadkie przypadki występowania nietypowo dużych zmian w mózgu związanych z rzutem SM. W przypadku ciężkiego rzutu SM, lekarz prowadzący rozważy wykonanie badania rezonansem magnetycznym w celu oceny tego stanu i zdecyduje, czy konieczne jest przerwanie przyjmowania leku Fingolimod Glenmark.

Zmiana leczenia z innych leków na lek Fingolimod Glenmark

Lekarz może zmienić leczenie bezpośrednio z interferonu-beta, glatirameru octanu lub fumaranu dimetylu na lek Fingolimod Glenmark, jeśli nie ma żadnych objawów nieprawidłowości, spowodowanych przez wcześniejsze leczenie. Lekarz może zlecić badanie krwi w celu wykluczenia tych nieprawidłowości. Po przerwaniu leczenia natalizumabem, może być konieczne odczekanie 2 do 3 miesięcy przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Glenmark. W przypadku zmiany leczenia z teriflunomidu lekarz może doradzić pacjentowi odczekanie pewnego czasu lub przejście procedury przyspieszonej eliminacji leku. Pacjenci leczeni wcześniej alemtuzumabem wymagają starannej oceny i omówienia swojej sytuacji z lekarzem, przed podjęciem decyzji, czy lek Fingolimod Glenmark jest dla nich odpowiedni.

Kobiety w wieku rozrodczym

Jeśli lek Fingolimod Glenmark jest stosowany podczas ciąży, może on mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Glenmark lekarz wyjaśni pacjentce, na czym polega ryzyko i poprosi o wykonanie testu ciążowego, aby wykluczyć ciążę. Lekarz przekaże pacjentce kartę wyjaśniającą, dlaczego nie powinna zająć w ciążę podczas stosowania leku

Fingolimod Glenmark. W karcie znajdują się również informacje, co robić, aby uniknąć zajścia w ciążę podczas stosowania leku Fingolimod Glenmark. Pacjentka musi stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia i przez okres 2 miesięcy po przerwaniu leczenia (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Pogorszenie SM po przerwaniu leczenia lekiem Fingolimod Glenmark

Nie należy przerywać przyjmowania leku Fingolimod Glenmark, ani zmieniać dawki bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjent uważa, że występujące u niego SM pogarsza się po przerwaniu leczenia lekiem Fingolimod Glenmark. Taka sytuacja może być poważna (patrz „Przerwanie przyjmowania leku Fingolimod Glenmark” w punkcie 3, a także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Pacjenci w podeszłym wieku

Doświadczenie ze stosowaniem leku Fingolimod Glenmark u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) jest ograniczone. W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Lek Fingolimod Glenmark nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 10 lat, ponieważ nie został przebadany u pacjentów z SM w tej grupie wiekowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności wymienione wyżej dotyczą również dzieci i młodzieży. Szczególnie ważne dla dzieci i młodzieży oraz ich opiekunów są następujące informacje:

- Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Glenmark lekarz sprawdzi stan szczepień pacjenta. Jeśli pacjent nie otrzymał pewnych szczepień, może być konieczne zaszczepienie się przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Glenmark.
- Po zastosowaniu leku Fingolimod Glenmark po raz pierwszy lub po zmianie dawki dobowej z 0,25 mg na 0,5 mg, lekarz będzie monitorował częstość bicia serca i tętno (patrz „Wolna częstość bicia serca (bradykardia) i nieregularne bicie serca” wyżej).
- Jeśli u pacjenta wystąpią drgawki lub napady padaczkowe przed lub w trakcie przyjmowania leku Fingolimod Glenmark, należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- Jeśli u pacjenta wystąpi depresja lub lęk lub jeśli pacjent będzie odczuwał obniżenie nastroju lub niepokój podczas przyjmowania leku Fingolimod Glenmark, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Pacjent może wymagać ściślejszego monitorowania.

Lek Fingolimod Glenmark a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Należy poinformować lekarza w przypadku przyjmowania następujących leków:

- **Leków hamujących lub modulujących działanie układu odpornościowego, w tym innych leków stosowanych w leczeniu SM**, takich jak interferon beta, glatirameru octan, natalizumab, mitoksantron, teriflunomid, fumaran dimetylu lub alemtuzumab. Nie wolno stosować leku Fingolimod Glenmark jednocześnie z tymi lekami, ponieważ mogłoby to nasilić wpływ na układ odpornościowy (patrz także „Kiedy nie przyjmować leku Fingolimod Glenmark”).
- **Kortykosteroidów**, ze względu na możliwość sumowania się ich działania na układ odpornościowy.
- **Szczepionek**. Jeśli pacjent wymaga podania szczepionki, powinien najpierw skonsultować się z lekarzem. W trakcie i do 2 miesięcy po leczeniu lekiem Fingolimod Glenmark, pacjenci nie powinni otrzymywać pewnego rodzaju szczepionek (żywych szczepionek atenuowanych), ponieważ mogłyby one wywołać zakażenie, któremu miały zapobiec. Inne szczepionki mogą również nie być skuteczne, jeśli zostaną podane w tym okresie.
- **Leków spowalniających czynność serca** (na przykład leków beta-adrenolitycznych, takich jak atenolol). Stosowanie leku Fingolimod Glenmark jednocześnie z tymi lekami mogłoby nasilić wpływ na czynność serca w pierwszych dniach leczenia lekiem Fingolimod Glenmark.
- **Leków na nieregularne bicie serca**, takich jak chinidyna, dizopiramid, amiodaron lub sotalol. Nie wolno stosować leku Fingolimod Glenmark u pacjentów przyjmujących te leki, ponieważ jego zastosowanie mogłoby nasilić wpływ na nieregularne bicie serca (patrz także „Kiedy nie

stosować leku Fingolimod Glenmark").

- Innych leków:
 - o inhibitory proteazy, leki stosowane w zakażeniach, takie jak ketokonazol, azolowe leki przeciwgrzybicze, klarytromycyna lub telitromycyna.
 - o karbamazepina, ryfampicyna, fenobarbital, fenytoina, efawirenz lub produkty dziurawca zwyczajnego (możliwe ryzyko zmniejszonej skuteczności leku Fingolimod Glenmark).

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Leku Fingolimod Glenmark nie należy stosować w ciąży, jeśli pacjentka stara się zajść w ciążę lub jeśli pacjentka może zajść w ciążę i nie stosuje skutecznej antykoncepcji. Jeśli lek Fingolimod Glenmark jest stosowany podczas ciąży, istnieje ryzyko szkodliwego wpływu na nienarodzone dziecko. Odsetek wad wrodzonych obserwowanych u dzieci narażonych na działanie leku Fingolimod Glenmark podczas ciąży jest około dwa razy większy niż obserwowany w populacji ogólnej (u których odsetek wad wrodzonych wynosi ok 2-3%). Najczęściej zgłaszane wady wrodzone obejmują wady rozwojowe serca, nerek i układu mięśniowo-szkieletowego.

Z tego względu, jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym:

- przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fingolimod Glenmark lekarz poinformuje pacjentkę o ryzyku dla nienarodzonego dziecka i poprosi o wykonanie testu ciążowego w celu upewnienia się, że pacjentka nie jest w ciąży.
- musi stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania leku Fingolimod Glenmark oraz w ciągu dwóch miesięcy po zakończeniu leczenia, aby uniknąć zajścia w ciążę. Należy porozmawiać z lekarzem o skutecznych metodach antykoncepcji.

Lekarz przekaze pacjentce kartę wyjaśniającą, dlaczego nie powinna zajść w ciążę podczas stosowania leku Fingolimod Glenmark.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Fingolimod Glenmark, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz podejmie decyzję o przerwaniu leczenia (patrz „Przerwanie przyjmowania leku Fingolimod Glenmark” w punkcie 3, a także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Pacjentka będzie także musiała zgłosić się na kontrolne badania prenatalne.

Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią podczas przyjmowania leku Fingolimod Glenmark. Lek Fingolimod Glenmark może przenikać do mleka kobiecego, istnieje więc ryzyko ciężkich działań niepożądanych u dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lekarz poinformuje pacjenta, czy jego choroba umożliwia mu bezpieczne prowadzenie pojazdów, w tym jazdę na rowerze i obsługiwanie maszyn. Nie należy spodziewać się, by lek Fingolimod Glenmark miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jednak, na początku leczenia pacjent musi pozostać w gabinecie lekarskim lub w przychodni przez 6 godzin po przyjęciu pierwszej dawki leku Fingolimod Glenmark. W tym czasie oraz po, zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn może być zaburzona.

3. Jak stosować lek Fingolimod Glenmark

Lekarz, który ma doświadczenie w leczeniu stwardnienia rozsianego będzie nadzorował leczenie lekiem Fingolimod Glenmark.

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka to:

Dorośli:

Dawka to jedna kapsułka zawierająca 0,5 mg na dobę.

Dzieci i młodzież (w wieku od 10 lat) o masie ciała powyżej 40 kg:

Dawka to jedna kapsułka zawierająca 0,5 mg na dobę.

Dzieci i młodzież, u których rozpoczęto leczenie od jednej kapsułki zawierającej 0,25 mg na dobę, po osiągnięciu później stabilnej masy ciała powyżej 40 kg, otrzymają od lekarza zalecenie zmiany dawki na jedną kapsułkę zawierającą 0,5 mg raz na dobę. W tym przypadku zaleca się powtórzenie okresu obserwacji, jak po podaniu pierwszej dawki leku.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Lek Fingolimod Glenmark jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Lek Fingolimod Glenmark należy przyjmować raz na dobę, popijając szklanką wody. Kapsułki leku Fingolimod Glenmark należy zawsze połykać w całości, bez otwierania. Lek Fingolimod Glenmark można przyjmować z posiłkiem lub bez. Stosowanie leku Fingolimod Glenmark o tej samej porze każdego dnia ułatwi pamiętanie o zażyciu leku.

W razie pytań o czas trwania leczenia lekiem Fingolimod Glenmark, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Fingolimod Glenmark

Jeśli pacjent przyjął zbyt dużą dawkę leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Fingolimod Glenmark

Jeśli pacjent przyjmuje lek Fingolimod Glenmark krócej niż przez 1 miesiąc i zapomniał przyjąć 1 dawkę przez cały dzień, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem następnej dawki. Lekarz może zdecydować o zatrzymaniu pacjenta na obserwacji podczas przyjmowania następnej dawki.

Jeśli pacjent przyjmuje lek Fingolimod Glenmark przez co najmniej 1 miesiąc i zapomniał przyjmować lek przez ponad 2 tygodnie, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem następnej dawki. Lekarz może zdecydować o zatrzymaniu pacjenta na obserwacji podczas przyjmowania następnej dawki. Jednak, jeśli pacjent zapomniał przyjmować lek przez okres do 2 tygodni, może przyjąć następną dawkę zgodnie ze schematem dawkowania.

Nigdy nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Fingolimod Glenmark

Nie należy przerywać leczenia lekiem Fingolimod Glenmark ani zmieniać dawkowania bez wcześniejszego porozumienia z lekarzem.

Lek Fingolimod Glenmark utrzymuje się w organizmie maksymalnie przez 2 miesiące po przerwaniu leczenia. W tym czasie liczba białych krwinek (liczba limfocytów) może również być zmniejszona i mogą nadal występować działania niepożądane opisane w tej ulotce. Po przerwaniu leczenia lekiem Fingolimod Glenmark należy odczekać 6-8 tygodni przed rozpoczęciem nowego rodzaju leczenia SM.

Jeśli pacjent musi wznowić leczenie lekiem Fingolimod Glenmark po ponad 2 tygodniach od zaprzestania przyjmowania leku, może ponownie wystąpić działanie na częstość bicia serca, obserwowane zazwyczaj po rozpoczęciu leczenia po raz pierwszy. Po wznowieniu leczenia konieczne będzie monitorowanie stanu pacjenta w gabinecie lekarskim lub przychodni. Nie należy wznowiać leczenia lekiem Fingolimod Glenmark po przerwie trwającej ponad dwa tygodnie bez konsultacji z lekarzem prowadzącym.

Lekarz prowadzący zdecyduje, czy i w jaki sposób należy monitorować pacjenta po przerwaniu leczenia lekiem Fingolimod Glenmark. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent uważa, że

występujące u niego SM pogarsza się po przerwaniu leczenia lekiem Fingolimod Glenmark. Taka sytuacja może być poważna.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być lub mogą stać się ciężkie

Często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10):

- Kaszel z odkrztuszaniem, dyskomfort w klatce piersiowej, gorączka (objawy choroby płuc),
- Zakażenie herpeswirysem (półpasiec lub opryszczka) z takimi objawami jak pęcherze, uczucie pieczenia, świąd lub ból skóry, zazwyczaj w górnej części ciała lub na twarzy. Innymi objawami mogą być gorączka i osłabienie na wczesnym etapie zakażenia, a następnie drętwienie, świąd lub czerwone plamy z silnym bólem.
- Wolne bicie serca (bradykardia), nieregularne bicie serca,
- Typ raka skóry zwany rakiem podstawnokomórkowym (BCC), który często występuje w postaci perłowego guzka, chociaż może również mieć inny wygląd,
- Wiadomo, że depresja i lęk występują częściej w populacji pacjentów z SM i były one także zgłaszane u dzieci i młodzieży leczonych fingolimodem.
- Zmniejszenie masy ciała.

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 100):

- Zapalenie płuc z takimi objawami jak gorączka, kaszel, trudności w oddychaniu,
- Obrzęk płamki (obrzęk w środku pola widzenia w siatkówce, z tyłu oka) z takimi objawami jak cienie lub ubytki w środku pola widzenia, niewyraźne widzenie, trudności w postrzeganiu kolorów i szczegółów,
- Zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia lub powstawania siniaków,
- Czerniak złośliwy (rodzaj raka skóry, który zazwyczaj rozwija się z nietypowego znamienia). Objawy czerniaka mogą dotyczyć znamion, których wielkość, kształt, wypukłość lub zabarwienie może z czasem zmieniać się lub mogą wystąpić nowe znamiona. Znamiona mogą swędzieć, krwawić lub wrzodzieć.
- Drgawki, napady padaczkowe (częściej u dzieci i młodzieży niż u osób dorosłych).

Rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 1 000):

- Stan zwany zespołem tylnej odwracalnej encefalopatii (ang. *posterior reversible encephalopathy syndrome*, PRES). Objawy mogą obejmować nagły, silny ból głowy, splątanie, napady drgawkowe i (lub) zaburzenia widzenia.
- Chłoniak (rodzaj nowotworu obejmującego układ chłonny),
- Rak kolczystokomórkowy: rodzaj raka skóry, który może mieć postać twardego, czerwonego guzka, owrzodzenia pokrytego strupem lub świeżego owrzodzenia w miejscu istniejącej blizny.

Bardzo rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10 000):

- Nieprawidłowości w zapisie badania EKG (inwersja załamka T),
- Guz związany z zakażeniem ludzkim herpeswirysem typu 8 (mięsak Kaposiego).

Częstość nieznana (częstość nie może zostać oszacowana na podstawie dostępnych danych):

- Reakcje alergiczne, w tym objawy wysypki lub swędzącej pokrzywki, obrzęk warg, języka lub twarzy, których wystąpienie jest bardziej prawdopodobne w dniu rozpoczęcia leczenia lekiem Fingolimod Glenmark,
- Objawy choroby wątroby (w tym niewydolności wątroby), takie jak żółte zabarwienie skóry lub białkówki oczu (żółtaczką), nudności lub wymioty, ból w prawej okolicy jamy brzusznej, ciemne zabarwienie moczu (brązowy kolor), mniejsze uczucie głodu niż zwykle, zmęczenie lub nieprawidłowe wyniki badań wątroby. U niewielkiej liczby przypadków niewydolność wątroby, konieczny może być przeszczep wątroby.

- Ryzyko rzadkiego zakażenia mózgu zwanego postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML). Objawy PML mogą być podobne do nawrotu SM. Mogą również wystąpić objawy, których pacjent sam nie będzie świadomy, takie jak zmiany nastroju lub zachowania, chwilowe braki pamięci, trudności z mówieniem i porozumiewaniem się, które powinien ocenić lekarz, aby wykluczyć PML. Dlatego, jeśli pacjent uważa, że występujące u niego SM nasila się lub jeśli pacjent lub bliscy pacjenta zauważą jakiekolwiek nowe bądź nietypowe objawy, bardzo ważne jest, aby jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu.
- Zakażenia kryptokokowe (rodzaj zakażeń grzybiczych), w tym kryptokokowe zapalenie opon mózgowych z takimi objawami jak ból głowy, któremu towarzyszy sztywność karku, wrażliwość na światło, nudności i (lub) splątanie,
- Rak z komórek Merkla (rodzaj raka skóry). Możliwe objawy raka z komórek Merkla obejmują obecność niebolesnego guzka w kolorze surowego mięsa lub niebieskawo-czerwonym, umiejscowionego często na twarzy, głowie lub szyi. Rak z komórek Merkla może również mieć postać twardego, niebolesnego guzka lub zmiany o nieokreślonym kształcie. Długotrwała ekspozycja na słońce i osłabienie układu immunologicznego mogą wpłynąć na ryzyko wystąpienia raka z komórek Merkla.
- Po przerwaniu leczenia lekiem Fingolimod Glenmark objawy SM mogą powrócić i nasilić się w porównaniu z okresem sprzed leczenia i w czasie jego trwania.
- Autoimmunologiczna postać niedokrwistości (zmniejszonej liczby czerwonych krwinek), w której czerwone krwinki są niszczone (autoimmunologiczna niedokrwistość hemolityczna).

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z tych działań, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

Inne działania niepożądane

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 pacjenta na 10):

- Zakażenie wirusem grypy z takimi objawami jak zmęczenie, dreszcze, ból gardła, bóle stawów lub mięśni, gorączka
- Uczucie ucisku lub bólu policzków i czoła (zapalenie zatok)
- Ból głowy
- Biegunka
- Ból pleców
- Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych w badaniach krwi
- Kaszel

Często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10):

- Zakażenia grzybicze skóry wywołane przez dermatofity (łupież pstry)
- Zawroty głowy
- Silny ból głowy, któremu często towarzyszą nudności, wymioty i wrażliwość na światło (objawy migreny)
- Mała liczba białych krwinek (limfocyty, leukocyty)
- Osłabienie
- Swędząca, czerwona, piekąca wysypka (wyprysk)
- Świąd
- Zwiększenie stężenia tłuszczów (triglicerydów) we krwi
- Łysienie
- Dusznosci
- Depresja
- Niewyraźne widzenie (patrz także punkt dotyczący obrzęku płamki „Niektóre działania niepożądane mogą być lub stać się ciężkie”)
- Nadciśnienie tętnicze (lek Fingolimod Glenmark może powodować łagodny wzrost ciśnienia krwi)
- Ból mięśni
- Ból stawów

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 100):

- Mała liczba białych krwinek (neutrofile)
- Nastrój depresyjny
- Nudności

Rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 1 000):

- Nowotwór układu chłonnego (chłoniak)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Obrzęki obwodowe

Jeśli którykolwiek z tych objawów występuje z dużym nasileniem, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fingolimod Glenmark

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po „Termin ważności (EXP)” lub na blistrze po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować tego leku, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zabezpieczenie jest zniszczone.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fingolimod Glenmark

- Każda kapsułka twarda zawiera 0,5 mg substancji czynnej fingolimodu (w postaci chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to:
Wypełnienie kapsułki: wapnia fosforan, kwas stearynowy.
Otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek, żółty (E 172).
Tusz do nadruku: szelak (E 904), żelaza tlenek, czarny (E 172).

Jak wygląda lek Fingolimod Glenmark i co zawiera opakowanie

Lek Fingolimod Glenmark, 0,5 mg to biały lub prawie biały proszek w żelatynowej kapsułce twardej składającej się z żółtego nieprzezroczystego wieczka i białego nieprzezroczystego korpusu. Kapsułka ma długość $15,9 \pm 3$ mm, z oznakowaniem „0.5 mg” nadrukowanym czarnym tuszem na wieczku.

Lek Fingolimod Glenmark, 0,5 mg dostępny jest w tekturowych pudełkach zawierających odpowiednią ilość blisterów z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium lub perforowanych blisterów jednodawkowych z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium z odpowiednią ilością kapsułek oraz ulotkę dla pacjenta.

Dostępne wielkości opakowań:
7, 28, 98 kapsułek
7x1, 28x1, 98x1 kapsułka twarda

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2B
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Wytwórca

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Block No 5
69300 Rodopi
Grecja

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
15351 Pallini Attiki
Grecja

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143,
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.
ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2024 r.